

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMAX Tabs, 150 mg/20 mg, comprimate de mestecat pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de mestecat de 3300 mg conține :

Substanțe active :

Ivermectină.....20 mg
Praziquantel.....150 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de mestecat.

Comprimat alb, circular, biconcav, cu pete maron.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu cestode, nematode și artropode, cauzate de formele adulte și imature ale viermilor rotunzi, ale viermilor pulmonari, dipterele și ale viermilor plăți, la cai.

♦ Nematodele

Strongilii mari :

Strongylus vulgaris (adulti și larve circulante)
Strongylus edentatus (adulti și larve L4 de la nivelul țesuturilor)
Strongylus equinus (adulti și stadii larvare L4)
Triodontophorus spp. (adulti)

Strongilii mici :

Cyathostomum (adulti și larve de mucoasă neînchistate) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,
Gyalocephalus spp.

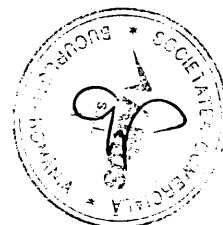
Ascarizi : *Parascaris equorum* (adulti și larve).

Oxiurii : *Oxyuris equi* (adulti și larve).

Tricostrongilii : *Trichostrongylus axei* (adulti).

♦ Cestodele (Teniile) : *Anoplocephala perfoliata* *Anoplocephala magna*,
Paranoplocephala mamillana

♦ Diptere : *Gasterophilus* spp. (larve).



Ținând cont de faptul că infestarea cu cestode este nespecifică la caii în vârstă de mai puțin de 2 luni, nu s-a considerat necesar tratamentul mănșilor până la aceasta vârstă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la mănșii mai tineri de două săptămâni.

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului :

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (daca exista unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste corespunzătoare (ex. Testul numărătoarei ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice și a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Parascaris equorum* la caii din anumite țări, inclusiv unele din U.E. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice naționale (regionale sau de la ferme) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la limitarea în viitor a rezistenței la antihelmintice.

Produsul poate fi utilizat în siguranță la armăsari.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele nu sunt întotdeauna bine tolerate de toate speciile de animale. Cazuri de intoleranță au fost raportate la câini, în special la Colly, ciobăneștii Old English și la rasele înrudite sau încrucișate, de asemenea, la broaștele țestoase de apă și de uscat.

Nu trebuie ca pisicile și câinii să ingere comprimatele vărsate sau să aibă acces la ambalajele folosite, datorită efectelor adverse posibile legate de toxicitatea ivermectinei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare. A se evita contactul cu ochii. În cazul unei iritații la ochi, consultați medicul. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs. Țineți produsul departe de accesul copiilor. În cazul unei ingestii accidentale, consultați medicul și arătați instrucțiunile pentru a-i indica doctorului ce anume ați înghițit.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma tratamentului au fost semnalate foarte rar, colici, diaree și anorexie, mai ales la caii foarte infestați cu paraziți. Foarte rar s-au semnalat după tratament reacții alergice cum ar fi hipersalivarea, edemul lingual și urticaria, tahicardia, mucoase congestionate și edeme subcutanate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare numai pe cale orală.

20 µg de ivermectina și 1.5 mg de praziquantel pe kg greutate corporală corespunzând la 1 comprimat pe 100 kg greutate corporală.

Pentru a vă asigura de un dozaj corect, este necesar să determinați cât mai exact greutatea corporală.

Greutatea	Dozajul	Greutatea	Dozajul
Până la 100 kg	1 comprimat	501-600 kg	6 comprimate
101-200 kg	2 comprimate	601-700 kg	7 comprimate
201-300 kg	3 comprimate	701-800 kg	8 comprimate
301-400 kg	4 comprimate		
401-500 kg	5 comprimate		

O dată ce greutatea a fost corect determinată, produsul trebuie administrat în felul următor : Prezentați animalului comprimatul în palma dumneavoastră. Repetați gestul până când doza completă a fost administrată. În timpul primei administrări, comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate mică de mâncare sau o delicată pentru a stimula acceptarea ei de către cal.

În cazul în care doza necesară nu este înghițită, trebuie administrat un tratament alternativ. Cereți sfatul medicului veterinar.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi în ceea ce privește schemele de dozaj potrivite și felul în care trebuie să vă protejați efectivul de animale, pentru a asigura controlul adecvat al infestațiilor parazitare, atât în cazul viermilor plați cât și al nematodelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Un studiu de toleranță efectuat la mânji cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, nu a arătat nici o reacție adversă.

Studiile de siguranță cu produse medicinale veterinare similare (EQUIMAX oral gel), administrate la iepe în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate la intervale de 14 zile pe toată durata gestației și lactației, nu au avut ca rezultat avortul, nici efecte adverse pe timpul sarcinii, al nașterii sau asupra stării generale de sănătate a iepei și nici anomalii la mânji.

Studii de siguranță efectuate cu un produs medical veterinar similar (Equimax gel oral) administrat la armăsari în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate, nu au demonstrat niciun efect advers asupra performanțelor reproductive.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 35 de zile

Nu se utilizează la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, ivermectină, combinații
Codul veterinar ATC : QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat macrociclic de lactonă care are o acțiune antiparazitară cu spectru larg împotriva nematodelor și antropodelor. Aceasta acționează inhibând impulsurile nervoase. Modul ei de acțiune constă în dirijarea spre canalele ionice legate de clorurile de glutamat. Ivermectina prezintă o afinitate importantă cu canalele ionice legate de clorurile de glutamat care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ioni de cloruri cu hiperpolarizare a celulei nervoase sau musculare, rezultând paralizarea și omorârea paraziților vizați. Componentele acestei clase pot interacționa de asemenea, cu alte canale dependente de clorurile ligand, cum ar fi cele care depind de acidul γ -aminobutiric (GABA), care este un neuromediator. Marja de siguranță a componentelor din această clasă sunt atribuite faptului că mamiferele nu posedă canale ionice legate de cloruri glutamat.

Praziquantelul este un derivat de pirazino-iso-chinolină, cu o activitate antihelmintică împotriva unui mare număr de specii de cestode și trematode. Acesta acționează mai ales inhibând motilitatea și funcționarea ventuzelor cestodelor. Modul său de acțiune constă în inhibarea coordonării neuromusculare, dar și în diminuarea permeabilității tegumentului viermilor, care duce la o pierdere excesivă de calciu și glucoză. În felul acesta se obține paralizia spastică a musculaturii parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa administrarea orală a dozei recomandate, vârful concentrației plasmatice de aproximativ 13ng/mL (C_{max}) a fost atins după 4 - 8 ore (T_{max}). Biodisponibilitatea medie absolută a ivermectinei după administrarea orală este în jur de 9%. Ivermectina este un component care se metabolizează greu. Datorită însușirii lipofile, ivermectina este excretată prin bilă și, în final, eliminată din corp prin fecale. La cai, 75 % din doza administrată este excretată prin fecale după administrarea ivermectinei la doza recomandată. Mai mult, 90 % din totalitatea medicamentului este excretată în 4 zile de la administrarea lui. Aproximativ 2% din ivermectina nemodificată și metaboliți se excretă prin urină.

Administrat oral, praziquantelul este absorbit rapid și este metabolizat rapid și în proporție mare la primul pasaj hepatic, la toate speciile. Dupa administrarea orală a dozei recomandate, concentrația maximă medie de praziquantel, care este de aproximativ 0.3 μ g/mL (C_{max}) este atinsă în mai puțin de 0.2 - 2 ore (T_{max}). Disponibilitatea orală medie absolută a praziquantelului este de aproximativ 36%. Praziquantelul este un component care este distribuit rapid către țesuturi, datorită solubilității sale lipidice foarte ridicate; radioactivitatea tinde să se localizeze în principal în organele de eliminare, adică în ficat și în rinichi. Praziquantelul este un component ușor metabolizat de către animale. El este excretat în primul rând prin urină (aproximativ 70-80%) în 24 de ore, sub formă de diferiți metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidon
Crospovidon
Celuloză, microcristalină
Borhot de mere pentru cidru (pulpă de măr presată)
Glucoză, lichidă
Amidon, pregelatinizat
Zahăr compresibil
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând 1, 2, 12, 40 sau 48 de tuburi de polipropilenă cu cât 8 comprimate, închise cu un capac de siguranță pentru copii.

Nu toate ambalajele sunt comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale. Produsul este EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE și nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, ape reziduale sau resturi menajere.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m, LID, 06516 Carros, Cedex, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iulie 2008

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
Eluș



ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMAX Tabs, 150 mg/20 mg, comprimate de mestecat pentru cai.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat de mestecat de 3300 mg conține :

Ivermectină.....20 mg

Praziquantel.....150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat de mestecat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 tub de 8 comprimate

2 tuburi de 8 comprimate

12 tuburi de 8 comprimate

40 de tuburi de 8 comprimate

48 de tuburi de 8 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Cai.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu cestode, nematode și artropode, cauzate de formele adulte și imature ale viermilor rotunzi, ale viermilor pulmonari, dipterelor și ale viermilor plăți, la cai.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare numai pe cale orală.

20 µg de ivermectină și 1.5 mg de praziquantel pe kg greutate corporală corespunzând la 1 comprimat pe 100 kg greutate corporală.

Pentru a asigura un dozaj corect, este necesar să determinați cât mai exact greutatea corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.

Nu se utilizează la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP :{lună/an}>



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale. Produsul este **EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE** și nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, ape reziduale sau resturi menajere.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m, LID, 06516 Carros, Cedex, Franța

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:{număr}

17. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere a ambalajului primar utilizați produsul în următoarele 12 luni.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI 'Aur' *Aur*



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub de polipropilena

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EQUIMAX Tabs, 150 mg/20 mg, comprimate de mestecat pentru cai.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ivermectină.....20 mg

Praziquantel.....150 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

8 comprimate de mestecat.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.

Nu se utilizează la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot : {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

9. CONDITII SPECIALE DE PASTRARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar utilizați produsul în următoarele 12 luni.

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRĂGOMIR ALIHA
Eliu
GP



B.PROSPECT



PROSPECT

EQUIMAX Tabs, 150 mg/20 mg, comprimate de mestecat pentru cai.

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

VIRBAC – 1ère Avenue – 2065m, L.I.D.- 06516 CARROS – Franța

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EQUIMAX Tabs, 150 mg/20 mg, comprimate de mestecat pentru cai.

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare comprimat de mestecat de 3300 mg conține :

Ivermectină.....20 mg

Praziquantel.....150 mg

Comprimat alb, circular, biconcav cu pete maron.

- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu cestode, nematode și artropode, cauzate de formele adulte și imature ale viermilor rotunzi, ale viermilor pulmonari, dipterelor și ale viermilor plăți, la cai.

♦ Nematodele

Strongilii mari :

Strongylus vulgaris (adulti și larve circulante)

Strongylus edentatus (adulti și larve L4 de la nivelul țesuturilor)

Strongylus equinus (adulti și stadii larvare L4)

Triodontophorus spp. (adulti)

Strongilii mici :

Cyathostomum (adulti și larve de mucoasă neînchistate) : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.,

Gyalocephalus spp.

Ascarizi : *Parascaris equorum* (adulti și larve).

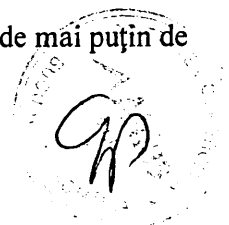
Oxiurii : *Oxyuris equi* (adulti și larve).

Tricostrongilii : *Trichostrongylus axei* (adulti).

♦ **Cestodele (Teniile) :** *Anoplocephala perfoliata* *Anoplocephala magna*,
Paranoplocephala mamillana

♦ **Diptere :** *Gasterophilus* spp. (larve).

Ținând cont de faptul că infestarea cu cestode este nespecifică la caii în vârstă de mai puțin de 2 luni, nu s-a considerat necesar tratamentul mânjilor până la aceasta vârstă.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la mânji mai tineri de două săptămâni.

Nu se utilizează la iepele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În urma tratamentului au fost semnalate foarte rar, colici, diaree și anorexie, mai ales la caii cu infestații masive cu paraziți. Foarte rar s-au semnalat după tratament reacții alergice cum ar fi hipersalivarea, edemul lingual și urticaria, tahicardia, mucoase congestionate și edeme subcutanate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare numai pe cale orală.

20 μ g de ivermectina și 1.5 mg de praziquantel pe kg greutate corporală corespunzând la 1 comprimat pe 100 kg greutate corporală.

Greutatea	Dozajul	Greutatea	Dozajul
Până la 100 kg	1 comprimat	501-600 kg	6 comprimate
101-200 kg	2 comprimate	601-700 kg	7 comprimate
201-300 kg	3 comprimate	701-800 kg	8 comprimate
301-400 kg	4 comprimate		
401-500 kg	5 comprimate		

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, este necesar să determinați cât mai exact greutatea corporală.

O dată ce greutatea a fost corect determinată, produsul trebuie administrat în felul următor:

Prezentați animalului comprimatul în palma dumneavoastră. Repetați gestul până când doza completă a fost administrată. În timpul primei administrări, comprimatul poate fi amestecat cu o cantitate mică de mâncare sau o delicată pentru a stimula acceptarea ei de către cal.

În cazul în care doza necesară nu este înghițită, trebuie administrat un tratament alternativ. Cereți sfatul medicului veterinar.

Medicul veterinar trebuie să dea sfaturi în ceea ce privește schemele de dozaj potrivite și felul în care trebuie să vă protejați efectivul de animale, pentru a asigura controlul adecvat al infestațiilor parazitare, atât în cazul viermilor plăți cât și al nematodelor.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 35 de zile.

Nu se utilizează la iepele producătoare de lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP.

După deschidere se va folosi produsul în 12 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele nu sunt întotdeauna bine tolerate de toate speciile de animale. Cazuri de intoleranță au fost raportate la câini, în special la Colly, ciobăneștii Old English și la rasele înrudite sau încrucișate, și, deasemenea, la broaștele țestoase de apă și de uscat.

Nu trebuie ca pisicile și câinii să ingere comprimatele vărsate sau să aibă acces la ambalajele folosite, datorită efectelor adverse posibile legate de toxicitatea ivermectinei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare. A se evita contactul cu ochii. În cazul unei iritații la ochi, consultați medicul. Nu mâncați, nu beți sau fumați în timp ce manipulați acest produs. Țineți produsul departe de accesul copiilor. În cazul unei ingestii accidentale, consultați medicul și arătați instrucțiunile pentru a-i indica doctorului ce anume ați înghițit.

Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului :

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pentru o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (daca exista unul).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste corespunzătoare (ex. Testul numărătoare ouălelor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice și a cărui mod de acțiune este diferit.

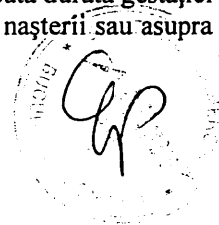
Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Parascaris equorum* la caii din anumite țări, inclusiv unele din U.E. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice naționale (regionale sau de la ferme) referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la limitarea în viitor a rezistenței la antihelmintice.

Produsul poate fi utilizat în siguranță la armăsari.

Supradozare

Un studiu de toleranță efectuat la mânji cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, nu a arătat nici o reacție adversă.

Studiile de siguranță cu produse medicinale veterinare similare (EQUIMAX oral gel), administrate la iepe în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate la intervale de 14 zile pe toată durata gestației și lactației, nu au avut ca rezultat avortul, nici efecte adverse pe timpul sarcinii, al nașterii sau asupra stării generale de sănătate a iepei și nici anomalii la mânji.



Studii de siguranță efectuate cu un produs medical veterinar similar (Equimax gel oral) administrat la armăsari în doze de 3 ori mai mari decât dozele recomandate, nu au demonstrat niciun efect advers asupra performanțelor reproductive.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale. Produsul este **EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE** și nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, ape reziduale sau resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1, 2, 12, 40 sau 48 de tuburi de polipropilenă cu câte 8 comprimate, închise cu un capac de siguranță pentru copii.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRĂGHIU ALINA
Elu

