

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/08/1598
Equimax Tabs
150 mg/20 mg, košļājamās tabletes zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC S.A.
Ière Avenue
2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equimax Tabs

150 mg/20 mg, košļājamās tabletes zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 3300 mg košļājamā tablete satur:

Ivermektīns.....	20 mg
Prazikvantels	150 mg

Baltas, apaļas, abpusēji izliktas tabletes ar brūniem plankumiņiem.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Jauktu cestožu, nematožu un posmkāju invāziju ārstēšanai zirgiem, kuru cēlonis ir pieauguši un nenobrieduši veltnārpī, plaušu parazitī, spindeles un lenteņi.

◆ **Nematodes**

Lielie strongiļi:

Strongylus vulgaris (pieaugušās formas un arteriālie kāpuri)

Strongylus edentatus (pieaugušās formas un audu kāpuri to L4 attīstības stadijā)

Strongylus edentatus (pieaugušās formas un kāpuri L4 attīstības stadijā)

Triodontophorus spp. (pieaugušās formas)

Mazie strongiļi:

Cyathostomum (pieaugušās formas un neiekapsulēti gļotādu kāpuri): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Parascaris: *Parascaris equorum* (pieaugušās formas un kāpuri).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (pieaugušās formas un kāpuri).

Trihostrongiļi: *Trichostrongylus axei* (pieaugušās formas).

◆ **Cestodes (lenteņi)**: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Divspārnu kukaiņi:** *Gasterophilus* spp. (kāpuri).

Tā kā lenteņu invāzija zirgiem līdz divu mēnešu vecumam ir reti sastopama, jaunāku kumeļu ārstēšanu neuzskata par nepieciešamu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kumeļiem, kas jaunāki par 2 nedēļām.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

Nelietot zirgiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no sastāvdaļām.

Zāles paredzētas tikai zirgiem.

Kaņus, suņus (īpaši kollijus, angļu aitu suņus un radniecīgās un jauktās šķirnes), kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučus var negatīvi ietekmēt augstā ievadīto ivermektīna tablešu koncentrācija.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par kolikām, caureju un anoreksiju pēc ārstēšanas, jo īpaši, ja zarnu parazītu bijis ļoti daudz. Ļoti retos gadījumos pēc ārstēšanas ar šīm zālēm ir ziņots par alerģiskām reakcijām, piemēram, pastiprinātu siekalu izdalīšanos, mēles tūsku un nātreni, tahikardiju, gļotādu tūsku un zemādas tūsku.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienreizējai iekšķīgai lietošanai.

200 mg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela uz vienu kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 tabletei uz 100 kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svara	Deva	Ķermeņa svara	Deva
Līdz 100 kg	1 tablete	501-600 kg	6 tabletes
101-200 kg	2 tabletes	601-700 kg	7 tabletes
201-300 kg	3 tabletes	701-800 kg	8 tabletes
301-400 kg	4 tabletes		
401-500 kg	5 tabletes		

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka tik precīzi, cik vien iespējams. Kad noteikta precīza deva, tā jālieto šādi.

Dodiet tableti no plaukstas. Atkārtojiet šo procedūru, līdz zirgs saņēmis visu devu. Sākumā tableti var kombinēt ar nelielu daudzumu barības vai našķu, lai zirgs to labāk uzņemtu.

Ja vēlamā deva nav uzņemta, jāpielieto alternatīva ārstēšana. Konsultējieties ar veterinārārstu.

Veterinārārstam jāsniedz ieteikumi par pareizu zāļu lietošanas programmu un ganāmpulka aprūpi, lai panāktu pieņemamu parazītu kontroles līmeni gan attiecībā uz lenteņu, gan velņtārpu invāziju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Aizliegts lietot ķēvēm, no kurām iegūto pienu paredzēts lietot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa beigām.

Pēc atvēršanas izlietot 12 mēnešu laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jauniem kumelēm, miniatūrajām zirgiem un citām maza auguma šķirnēm, kuru pārstāvji sver mazāk par 50 kg, tablešu norīšana var būt problemātiska. Konsultējaties ar ārstējošo veterinārārstu.

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tālāk minētajiem gadījumiem, jo tie palielina rezistences veidošanās risku un galarezultātā iespējama neefektīva ārstēšana:

- vienai un tai pašai grupai piederošu pretparazītu līdzekļu pārāk bieža un atkārtota lietošana ilgākā laika posmā;
- pārāk mazas devas, kas iespējamas, kļūdaini nosakot zirga ķermeņa masu, nepareizi lietojot zāles vai ja netiek veikta devu mērīšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšana.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret pretparazītu līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oliņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudu rezultāts(-ipierāda rezistenci pret attiecīgo pretparazītu līdzekli, jālieto citai pretparazītu līdzekļu klasei piederošas zāles ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Vairākās valstīs, tostarp ES valstīs, ir ziņots par zirgu *Parascaris equorum* rezistenci pret ivermektīnu. Šī iemesla dēļ preparāts jālieto saskaņā ar valsts (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutīgumu un ieteikumiem par to, kā ierobežot rezistences pret prettārpu līdzekļiem tālāku attīstību.

Šo preparātu var droši lietot ērzeļiem.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Dzīvniekiem var piemist slikta avermektīna panesamība, izņemot mērķa sugas. Ir ziņots par nepanesamību suņiem, jo īpaši kollijiem, bobteiliem un radniecīgu šķirņu suņiem, kā arī bruņurupučiem.

Suņiem un kaķiem nedrīkst ļaut uzlaizīt nokritušās tabletes vai piekļūt izlietotiem iepakojumiem, jo ir iespējamas nevēlamas reakcijas saistībā ar ivermektīna toksicitāti.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs. Acu kairinājuma gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību. Strādājot ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Panesamības pētījumā lietojot kumeļiem devas, kas bija līdz pat piecas reizes lielākas par ieteikto devu, nenovēroja nekādas nevēlamas reakcijas.

Nekaitīguma pētījumos, kas veikti ar līdzīgām zālēm(EQUIMAX gēlu iekšķīgai lietošanai), ķēvēm visā grūsnības un laktācijas perioda laikā ar 14 dienu intervālu lietojot devu, kas trīskārt pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja spontānos abortus vai citas nevēlamas reakcijas ne grūsnības laikā, ne dzemdībās vai attiecībā uz ķēves vispārējo veselības stāvokli, nedz arī jebkādas patoloģijas kumeļiem.

Nekaitīguma pētījumos, kas veikti ar līdzīgām zālēm(EQUIMAX® gēlu iekšķīgai lietošanai), lietojot ērzeļiem devu, kas trīskārt pārsniedza ieteikto devu, nenovēroja nekādu nevēlamu ietekmi, jo īpaši nekādu nevēlamu ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. **ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMS ZIVĪM UN ŪDENĪ DZĪVOJOŠIEM ORGANISMIEM.**

Equimax Tabs nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojušas organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2013

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kārbīņa, kurā ir 1, 2, 12, 40 vai 48 polipropilēna tūbiņas ar 8 tabletēm; tūbiņas noslēgtas ar pret bērniem nodrošinātiem vāciņiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.