

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIMEL 18,7 mg/g PASTA ORAL

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Sustancia activa

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipiente

Dióxido de titanio (E171)..... 0.02 g/g

Para la lista completa de excipientes ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.
Pasta blanca y espesa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso

Vermes redondos gastrointestinales.

Grandes estrogilidos:

Strongylus vulgaris: adultos y larvas (arteriales) de cuarto estadio

Strongylus edentatus : adultos y larvas (tisulares) de cuarto estadio

Strongylus equinus : adultos

Pequeños estrogilidos, adultos:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Vermes piliformes:

Trichostrongylus axei : adultos

Oxiuros:

Oxyuris equi : adultos y inmaduros

Ascáridos:

Parascaris equorum : adultos

Estrongiloides intestinales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Strongyloides westeri : adultos

Vermes de boca grande:
Habronema muscae : adultos

Vermes de cuello filiforme:
Onchocerca spp. (microfilarias)

Vermes pulmonares:
Dictyocaulus arnfieldi : adulto y inmaduro

Gastrófilos:
Gasterophilus spp. : Estadios orales y gástricos.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en perros o gatos ya que pueden darse reacciones adversas severas.
No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.
Ver también la sección 4.11 Tiempo de espera.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deberían evitarse las prácticas siguientes dado que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias a productos antihelmínticos:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo de tiempo largo.
- Infradosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del producto o falta de calibrado del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse utilizando los test adecuados. Si los resultados sugieren una fuerte resistencia a un antihelmíntico concreto, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de acción distinto.

Se han registrado casos de resistencia a la ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este producto debe basarse en los datos epidemiológicos nacionales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar la ampliación de la resistencia a los antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies que no son de destino (se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente en Collies, Perro pastor inglés y razas relacionadas o cruces, y también en tortugas marinas y tortugas).

Dado que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática, los animales tratados no deberían tener acceso directo a aguas superficiales y zanjas de drenaje durante el tratamiento.

Se puede desarrollar resistencia de los parásitos a un grupo específico de antihelmínticos después de una administración frecuente y repetida de un antihelmínticos de dicho grupo.

Visto que la ivermectina actúa fijándose de manera selectiva a proteínas del plasma, se tiene que tener mucho cuidado con los animales enfermos o durante condiciones de nutrición asociadas con niveles de proteína del plasma muy bajos.

Como en todos los antihelmínticos, el veterinario deberá establecer un programa de dosificación y manejo apropiado para obtener un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de resistencia antihelmíntica.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evitar el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona expuesta con abundante agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y si existe irritación ocular y en caso de ingestión accidental, consultar al médico.

Lavarse las manos después de uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos fuertemente infestados con microfilarias *Onchocerca* han experimentado reacciones con edema y prurito según la dosificación, asumiéndose que tales reacciones fueron el resultado de la muerte de un gran número de microfilarias.

Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede recomendarse un tratamiento sintomático.

4.7 Utilización durante la gestación y la lactancia

Se puede administrar a yeguas en gestación.
Ver también la sección 4.11 Tiempo de espera.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Posología

Una única administración de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo.

Cada marca de división del émbolo libera pasta suficiente para tratar 100 kg de peso vivo (equivalente a 1,07 g de producto y 20 mg de ivermectina).

La jeringa conteniendo 6,42 g de pasta proporciona producto suficiente para tratar 600 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

La jeringa conteniendo 7,49 g de pasta proporciona producto suficiente para tratar 700 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

Indicaciones de utilización

El peso del caballo tiene que ser determinado exactamente para una utilización correcta de la pasta. Asegurarse de que la boca del animal no contiene alimentos. Insertar la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental depositando la medicación sobre la base de la

lengua. Seguidamente levantar la cabeza del caballo durante unos segundos para asegurar la deglución.

Puede efectuarse un nuevo tratamiento en función de los datos epidemiológicos, pero respetando un intervalo de 30 días como mínimo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

Se observaron signos leves y transitorios (reacción pupilar y depresión) con dosis altas de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos a dosis más elevadas incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos severos son transitorios. Aunque no se conozca ningún antídoto, un tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

4.11 Tiempo de espera

Carne y vísceras: 30 días.

No administrar el producto a yeguas cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocida, lactona macrocíclica

Código ATCvet: QP 54 AA 01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Ivermectina es un derivado de la lactona macrocíclica que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Actúa fijándose de manera selectiva a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones de cloro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también actúan con otros canales de iones cloro como los abiertos por el neurotransmisor del ácido gama aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro abiertos por el glutamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad con los otros canales de cloro de otros mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hemoencefálica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras administración oral de la dosis recomendada a los caballos, se pueden observar los parámetros siguientes: C_{max} de 48,79 ng/ml, T_{max} de 5,5 horas, semivida de eliminación de 61 horas. La sustancia activa se excreta principalmente por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio E 171

Aceite de ricino hidrogenado

Hidroxipropilcelulosa

Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Una vez abierto el envase: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a más de 30 °C.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto se presenta en jeringas de polietileno de 6,42 g o 7,49 g, graduadas para liberar en cada graduación la cantidad de pasta suficiente para tratar 100 kg de peso vivo.

Presentaciones

- Jeringa de 6,42 g

Caja con 1,2,12,40 o 48 jeringas

Blíster de PVC transparente sellado sobre una hoja de cartón que contiene una jeringa

- Jeringa de 7,49 g

Caja con 1,2,12,40 o 48 jeringas

Blíster de PVC transparente sellado sobre una hoja de cartón que contiene una jeringa

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

La ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deben eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar con los envases vacíos o cualquier contenido residual superficies acuáticas o acequias.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francia

OTRA INFORMACIÓN

Número de autorización de comercialización: 1381 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 09 de febrero de 2001 / 8 de agosto de 2012

Fecha de última revisión del SPC : Enero 2017

Condiciones de dispensación: sujeto a prescripción veterinaria.

