FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN DUO, pasta oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Ivermectina: 15,5 mg
Prazicuantel: 77,5 mg

Excipientes:

Oxido de titanio (E171):	20 mg
Amarillo anaranjado FCF (E110):	0,40 mg
Butilhidroxianisol (E320):	0,20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.
Pasta sin grumos, naranja, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones mixtas por cestodos, nematodos o artrópodos en caballos. Los siguientes parásitos de los caballos son sensibles a los efectos antiparasitarios del medicamento veterinario:

Tenias Adultas:
Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grandes Estrongilos:
Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)
Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)
Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp (adultos)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (adultos)

Pequeños Estrongilos o ciastomas, adultos e inmaduros (larvas intraluminales de cuarto estadío), incluyendo cepas benzimidazol resistentes:
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
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Vermes piliformes adultos: *Trichostrongylus axei*
Oxiuros adultos e inmaduros (Larvas de cuarto estadio): *Oxyuris equi*
Ascáridos adultos y larvas de tercer y cuarto estadío: *Parascaris equorum*
Microfilarias de vermes de cuello filiforme *Onchocerca* spp
Nematodos intestinales adultos: *Strongyloides westeri*
Vermes adultos de boca grande: *Habronema muscae*
Estadíos orales y gástricos de: *Gasterophilus* spp
Nematodos pulmonares adultos e inmaduros (larvas inhibidas de cuarto estadío): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.
El medicamento veterinario ha sido formulado para su uso exclusivo en caballos. Los gatos, perros, especialmente Collies, pastores ingleses y razas o cruces afines y también tortugas terrestres o marinas pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina de este medicamento veterinario si ingieren pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe tenerse cuidado en evitar las siguientes prácticas ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y pueden resultar finalmente en una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo extenso de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso corporal, a una mala administración del medicamento veterinario, a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser investigados posteriormente usando ensayos apropiados (Test de Reducción Recuento Fecal de Huevos). Si los resultados de este (estos) ensayo(s) sugieren fuertemente resistencia a un antihelmíntico particular, deberá usarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un modo de acción diferente.

Se ha notificado resistencia de *Parascaris equorum* a las lactonas macrocíclicas (incluyendo la ivermectina) en caballos en la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos gastrointestinales y en recomendaciones sobre cómo limitar una posterior selección para la resistencia a antihelmínticos

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
No se han realizado estudios de seguridad en potros de menos de 2 meses de edad, o en sementales, por ello no se recomienda la utilización del medicamento veterinario en estas categorías de animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos después del uso.
No fume ni coma ni beba cuando manipule el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y dérmica. Por ello, la persona que utilice el medicamento veterinario debe evitar el contacto de éste con la piel y los ojos. En caso de contacto, aclárese inmediatamente con agua.

En caso de ingestión accidental o de irritación ocular después de contacto con el medicamento veterinario, busque consejo médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos caballos con infestaciones graves por microfilarias de *Onchocerca* spp. han sufrido edema y prurito después del tratamiento; se supone que tales reacciones se deben a la muerte de un número elevado de microfilarias. Estos signos remiten al cabo de pocos días, aunque se recomienda aplicar un tratamiento sintomático.
Después de la administración del medicamento veterinario , ha habido unos pocos casos reportados de inflamación de la boca, del labio y de la lengua que han dado como resultado diversos signos clínicos como edema, hipersalivación, eritema, trastorno de la lengua y estomatitis. Estas reacciones han sido transitorias, apareciendo al cabo de una hora y acabando a las 24 a 48

horas después de la administración. En caso de reacciones orales graves se recomienda un tratamiento sintomático.

Se han observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) en muy raras ocasiones según datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no mostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos con ivermectina o prazicuantel a las dosis recomendadas durante el tratamiento.

La combinación ivermectina-prazicuantel puede ser usada después de los tres primeros meses de gestación y durante la lactancia. En ausencia de datos clínicos en los primeros meses de gestación del medicamento veterinario únicamente puede ser utilizado en los tres primeros meses de gestación tras un análisis del riesgo/beneficio efectuado por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

La posología recomendada es de 200 µg de ivermectina por kilo de peso corporal y 1 mg de prazicuantel por kilo de peso corporal correspondiente a 1,29 g de pasta por cada 100 kg de peso corporal en una administración única.
El peso corporal y la posología deben determinarse de forma precisa antes del tratamiento. Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 600 kg y 1.100 kg, se proporcionan marcas calibradas a intervalos de 100 kg de peso corporal. Para la jeringa destinada a tratar caballos de hasta 750 kg, se proporcionan marcas calibradas a intervalos de 125 kg de peso corporal. La jeringa debe ser ajustada a la posología calculada colocando el anillo en el lugar apropiado del émbolo.

Instrucciones para la utilización
El medicamento veterinario es sólo para administración oral. Mientras sostiene el émbolo, gire el anillo moleteado del émbolo un cuarto de vuelta a la izquierda y deslícelo de forma que el anillo de tope esté en la marca del peso correspondiente. Fije el anillo en ese sitio girando un cuarto de vuelta a la derecha para alinear las dos flechas, la que aparece sobre el anillo y la que hay en la varilla del émbolo.
Compruebe que el caballo no tiene comida en la boca. Retire el tapón de la punta de la jeringa. Introduzca la punta de la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental y deposite la pasta en la base de la lengua. Inmediatamente levante la cabeza del caballo durante unos pocos segundos después de la administración y compruebe que ha deglutido la pasta.

Programa de control de parásitos
El veterinario deberá aconsejar sobre las pautas adecuadas de dosificación y la gestión agropecuaria para conseguir un control parasitario adecuado en las infestaciones de tenias y nematodos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento en caballos de 2 meses tratados con el medicamento veterinario hasta tres veces la dosis recomendada, ni en caballos adultos, tratados a diez veces la dosis recomendada.
En caballos tratados dos veces con una pasta oral de ivermectina o una vez con el medicamento veterinario a 10 veces la dosis recomendada (es decir, 2 mg/kg p.v.) se observó una disminución transitoria del consumo de alimento, un aumento de la temperatura corporal, salivación y una alteración de la visión. Estos cambios remitieron al cabo de cinco días.

No se ha identificado ningún posible antídoto; sin embargo, el tratamiento sintomático podría ser beneficioso.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 30 días
No usar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACÓLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos
Código ATC vet: QP54AA51 ivermectina, combinaciones.

El medicamento veterinario es un endectocida que contiene una asociación de un principio activo antihelmíntico, la ivermectina, y un principio activo cestocida, el prazicuantel.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La **ivermectina** es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales del ión cloruro regulados por glutamato presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con una hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa, que produce la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros reguladores de los canales cloruro, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros reguladores de los canales de cloruro en los mamíferos y no cruzan con facilidad la barrera hematoencefálica.

El **prazicuantel** es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a varios parásitos trematodos y cestodos. En estudios *in vivo* e *in vitro* se ha descubierto que los trematodos y cestodos captan rápidamente el prazicuantel en pocos minutos; el prazicuantel causa una contracción tetánica de la musculatura de los parásitos y una rápida vacuolización de su tegumento. El efecto real es que el parásito se separa del hospedador. El prazicuantel afecta a

la permeabilidad de la membrana en los trematodos y en los cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ion calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y a la vacuolización. El margen de seguridad del prazicuantel se debe a su rápido metabolismo y excreción, así como a su efecto selectivo en parásitos susceptibles.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a caballos de la dosis recomendada del medicamento veterinario, el prazicuantel se absorbe y se excreta rápidamente, mientras que la ivermectina se absorbe más despacio y permanece en el organismo durante un período más largo.
Las concentraciones plasmáticas máximas de prazicuantel (del orden de 1 µg/ml) se alcanzan con rapidez (aproximadamente dentro de la hora siguiente al tratamiento). Los residuos de prazicuantel en plasma sufren depleción rápidamente hasta niveles no cuantificables en 7,5 horas post-administración.
El prazicuantel se excreta como metabolito en la orina y heces y la cantidad total excretada alcanza respectivamente el 31% y el 24% de la dosis administrada en 24 horas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de ivermectina (Cmax: 37,9 ng/ml) se alcanzan en un período más largo (tmax: aproximadamente 9 horas después del tratamiento) y sus niveles descienden hasta valores no detectables o no cuantificables a los 28 días después de la administración o antes.
La excreción fecal es la principal ruta de eliminación de la ivermectina en todas las especies estudiadas.

No se ha observado ninguna interferencia farmacológica entre ivermectina y prazicuantel.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Amarillo anaranjado FCF (E110)
Oxido de titanio (E171)
Butilhidroxianisol (E320)
Hidroxipropilcelulosa
Aceite de ricino hidrogenado
Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Acondicionamiento primario
El medicamento veterinario está disponible en jeringas conteniendo 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g de pasta:

Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 600 kg, conteniendo 7,74 g de pasta:
Cilindro de jeringas de polipropileno blanco con tapón blanco de LDPE, punta de varilla de goma y varilla de émbolo de polipropileno blanco, con divisiones de dosis calibradas según peso corporal con un anillo de tope de polipropileno naranja.

Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 750 kg y 1.100 kg, conteniendo 9,68 g o 14,19 g de pasta respectivamente: Cilindro de jeringas de polipropileno blanco con un tapón de goma naranja, una punta de varilla de goma y una varilla de émbolo de polipropileno blanco, con divisiones de dosis calibradas por peso corporal con un anillo de tope de polipropileno naranja.

Acondicionamiento externo y formatos
Cada caja está precintada con una bolsa de polipropileno transparente.

- Caja de cartón con 1 jeringa para administración oral de 7,74 g
- Caja de cartón con 1 jeringa para administración oral de 9,68 g
- Caja de cartón con 1 jeringa para administración oral de 14,19 g
- Caja de cartón con 50 jeringas para administración oral de 7,74 g
- Caja de cartón con 50 jeringas para administración oral de 9,68 g
- Caja de cartón con 50 jeringas para administración oral de 14,19 g

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

ES EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contamine las aguas superficiales o arroyos con el producto o las jeringas usadas. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1596 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 noviembre 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de prescripción: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**