

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN DUO, pasta oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina 15,5 mg
 Prazicuantel 77,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Oxido de titanio (E171)	20 mg
Amarillo anaranjado FCF (E110)	0,40 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,20 mg
Hidroxipropilcelulosa	
Aceite de ricino hidrogenado	
Glicerol formal	

Pasta sin grumos, naranja, homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 cistomas, adultos e inmaduros (larvas intraluminales de cuarto estadio), 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 estadio: *Parascaris equorum*

Microfilarias de vermes de cuello filiforme *Onchocerca* spp.

Nematodos intestinales adultos: *Strongyloides westeri*

Vermes adultos de boca grande: *Habronema muscae*

Estadios orales y gástricos de: *Gasterophilus* spp.

Nematodos pulmonares adultos e inmaduros (larvas inhibidas de cuarto estadio): *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Contraindicaciones

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.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Edema ¹ Prurito ¹ Inflamación de la boca, del labio y de la lengua (p.ej., eritema del labio, edema del labio, , edema de la lengua, inflamación de la lengua, trastorno de la lengua, estomatitis, hipersalivación) ² .
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestias digestivas (cólicos, heces blandas).
--	--

¹Puede ocurrir en algunos caballos con infestaciones graves de microfilarias de *Onchocerca* spp. 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.

²Estas 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no han demostrado 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 la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis:

La posología recomendada es de 200 µg/kg de peso corporal de ivermectina y 1 mg/kg de peso corporal de prazicuantel 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.

Modo de administración:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 30 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamia

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 ion 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.

4.3 Farmacocinética

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 (C_{max}: 37,9 ng/ml) se alcanzan en un período más largo (t_{max}: 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.

Propiedades medioambientales

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA (véase también la sección 5.5).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

5.4 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 jeringa 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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina y el praziquantel podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1596 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 noviembre 2004.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).