FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN PASTA ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Ivermectina.....18,7 mg
Excipientes:
Dióxido de titanio (E171)
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes parasitosis en equino:
Nematodos:
- Grandes estróngilos:
  Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)
  Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)
  Strongylus equinus (adultos)
  Triodontophorus spp. (adultos)
- Pequeños estróngilos (adultos y larvas 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

Cylicocyclus radiatus
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema poculaturn
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum
Poteriostomum ratzii

- Otros nematodos:
  Trichostrongylus axei (adultos)
  Dictyocaulus arnfieldi (adultos y formas inmaduras)
  Oxyuris equi (adultos y formas inmaduras)
  Parascaris equorum (adultos y larvas de tercer y cuarto estadio)
  Habronema muscae (adultos)
  Onchocerca spp. (microfilarias)
  Strongyloides westeri (adultos)

Insectos dípteros:
Gastrophilus spp. (estadios orales y gástricos)
Dermatosis causadas por larvas cutáneas de *Habronema* spp. y *Draschia* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que al final, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.
- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencia a lactonas macrocíclicas (que incluye ivermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en algunos países de la U.E. Por tanto, el uso de este medicamento debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de nematodos gastrointestinales y en las recomendaciones sobre como limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.
Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p. ej. Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento 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 si ingieren pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel o los ojos ya que puede causar irritación. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.
En caso de ingestión accidental o si se produce irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede dar lugar a edema y prurito, cuando existe fuerte infestación de microfilarias de *Onchocerca,* a las pocas horas del tratamiento, aconsejándose un tratamiento sintomático. Estos signos desaparecen en unos pocos días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en animales no productores de leche para el consumo humano.
Ver sección 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Dosis: 0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, en dosis única.
Cada indicación de peso marcada sobre el émbolo de la jeringa proporciona cantidad suficiente de pasta para tratar 100 kg de peso vivo.
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.

Girar el anillo ranurado 1/4 de vuelta y deslizarlo a lo largo del émbolo hasta que la parte del anillo más próxima al cilindro coincida con la señal de peso deseada.
Girar entonces el anillo un cuarto de vuelta en sentido contrario al anterior para fijarlo, quitar la tapa de plástico del extremo de la jeringa. Asegúrese de que la boca del caballo no

contiene alimento. Insertar la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presionar el émbolo hasta hacer tope con el anillo, depositando la medicación sobre la base de la lengua. Inmediatamente levante la cabeza del caballo durante unos pocos segundos después de la dosificación.
Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.
El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

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

En un estudio realizado con una dosis 10 veces superior a la recomendada, administrada dos veces en un intervalo de 24 horas, se observaron trastornos de visión, ataxia y/o depresión, que desaparecieron sin tratamiento. Otros signos como midriasis y decúbito han sido también notificados con una muy baja incidencia.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 30 días.
Leche: No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.
Código ATC vet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).
El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de ión cloruro activado por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloruro de mamíferos activados por mediadores y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración del medicamento a una dosis de 0,2 mg/kg de ivermectina en caballos, se alcanzó una concentración plasmática máxima para la sustancia activa de alrededor de 40 ng/ml en un tiempo de aproximadamente 8-9 horas.
La excreción tiene lugar mayoritariamente a través de las heces. Aproximadamente el 2% se excreta con la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa
Aceite de ricino hidrogenado
Dióxido de titanio (E-171)
Propilenglicol

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está disponible en jeringas conteniendo 6,42 g, 8,03 g o 11,77 g de pasta.

Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 600 kg, conteniendo 6,42 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 blanco.
Para jeringas destinadas a tratar caballos de hasta 750 kg y 1.100 kg, conteniendo 8,03 g o 11,77 g de pasta respectivamente: Cilindro de jeringas de polipropileno blanco con un tapón de goma blanco, 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 blanco.

Formatos:
Caja con 1 jeringa de administración oral de 6,42 g
Caja con 1 jeringa de administración oral de 8,03 g
Caja con 1 jeringa de administración oral de 11,77 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 6,42 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 8,03 g
Caja con 40 jeringas de administración oral de 11,77 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUATICA.
No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 19 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**