

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN 18,7 mg/g pasta oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Principio activo:

Ivermectina..... 18,7 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E171)
Hidroxipropilcelulosa
Aceite de ricino hidrogenado
Propilenglicol

Pasta blanca y homogénea.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las siguientes parasitosis en caballos:

##### 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 asymmetricus*  
*Cylicostephanus bidentatus*  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Gyalocephalus capitatus*  
*Parapoteriostomum* spp.  
*Parapoteriostomum euproctus*  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema poculatum*  
*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.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y dérmica. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel o los ojos. 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Edema <sup>1</sup> . Prurito <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup>A las pocas horas del tratamiento, cuando existe fuerte infestación de microfilarias de *Onchocerca*. Desaparecen en unos pocos días.

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 los datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Ver también la sección 3.12.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Dosis: 0,2 mg de ivermectina/kg de peso corporal, 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 corporal.

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.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencias y antídotos)**

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.

### **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:**

QP54AA01

#### **4.2 Farmacodinamia**

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.

#### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración del medicamento veterinario a una dosis de 0,2 mg/kg de ivermectina en caballos, se alcanzó una concentración plasmática máxima para el principio activo 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.

### **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: uso inmediato.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

#### **5.4 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.

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.

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.

**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 podría resultar peligrosa 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

44 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18 octubre 1991.

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

08/2024

**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>).