

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIMEL 18,7 mg/g Pasta Oral

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ivermectina.....18,7 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)0,02 g

Pasta blanca y espesa.

3. Especies de destino

Caballos.

4. 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 e inmaduros

Ascáridos:

Parascaris equorum: adultos

Estrongiloides intestinales:

Strongyloides westeri: adultos

Vermes estomacales de boca grande:

Habronema muscae: adultos

Vermes de cuello filiforme:
Onchocerca spp. (microfilarias)

Vermes pulmonares:
Dictyocaulus arnfieldi: adulto e inmaduro

Gastrófilos:
Gasterophilus spp.: estadios larvarios orales y gástricos.

5. Contraindicaciones

No usar en perros o gatos ya que pueden darse acontecimientos adversos severos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Ver también la sección “Tiempos de espera”.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo.
- Una infradosificación, que puede estar relacionada con la subestimación del peso vivo, la administración incorrecta del medicamento veterinario o la falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse utilizando los ensayos adecuados. Si los resultados sugieren fuertemente 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 ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) relativa a la sensibilidad de los nematodos, y en las recomendaciones destinadas a evitar una mayor selección de resistencias a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en la especie de destino:

La resistencia de los parásitos a un grupo específico de antihelmínticos se puede desarrollar después de la administración frecuente y repetida de un antihelmíntico de dicho grupo.

Debido a que la ivermectina presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial precaución en caso de animales enfermos o con condiciones nutricionales asociadas a bajos niveles de proteínas plasmáticas.

Como con todos los antihelmínticos, el veterinario debe establecer programas de dosificación y manejo apropiados para obtener un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de resistencia antihelmíntica.

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

No comer, beber o fumar mientras se manipula este medicamento veterinario. 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, lavarlos con abundante agua y, si es necesario, consultar con un médico.

Lavarse las manos después de uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Dado que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática, los animales tratados no deben tener acceso directo a aguas superficiales ni a acequias durante el tratamiento.

Otras precauciones:

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en especies distintas a las de destino (se han documentado casos de intolerancia con consecuencias fatales en perros, especialmente Collies, Perro Pastor Inglés y razas relacionadas o cruces, y también en tortugas/tortugas terrestres).

Gestación:

Puede utilizarse en yeguas gestantes.

Consultar la sección “Tiempos de espera”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Se observaron signos leves y transitorios (respuesta pupilar a la luz lenta y depresión) a una dosis alta de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos a dosis más elevadas incluyen midriasis, ataxia, temblor, estupor, coma y muerte. Los signos menos severos son transitorios. Aunque no se conoce ningún antídoto, el tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Hinchazón*
Prurito*

* En algunos caballos fuertemente infestados con microfilarias del género *Onchocerca*, asumiéndose que tales reacciones fueron el resultado de la muerte del gran número de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede ser recomendable tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

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

La jeringa que contiene 6,42 g de pasta proporciona medicación suficiente para tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

La jeringa que contiene 7,49 g de pasta proporciona medicación suficiente para tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la primera administración, se debe cebar la jeringa. Coloque el anillo en la primera marca de graduación y extraiga la primera porción de pasta presionando el émbolo. Deseche la primera porción de la pasta de acuerdo con las instrucciones de la sección “Precauciones especiales para la eliminación”. La jeringa ya está lista para el uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Asegurarse de que no hay alimento en la boca del animal. 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 30 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en el cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 es extremadamente 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

No contaminar superficies de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases usados.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1381 ESP

El medicamento veterinario se presenta en jeringas de plástico de polietileno de 6,42 g o 7,49 g, con graduaciones para tratar 100 kg de peso vivo.

Formatos:

Jeringa de 6,42 g:

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

Blíster con 1 jeringa.

Jeringa de 7,49 g:

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

Blíster con 1 jeringa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando la jeringa se utiliza por primera vez, considerando el periodo de validez una vez abierta la jeringa que está especificado en este prospecto, se deberá descartar el uso del medicamento veterinario en tal fecha. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio proporcionado en la etiqueta.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
France

o

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.