

PROSPECTO

EQUIMEL 18.7 mg/g PASTA ORAL

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación de lotes

SOFARIMEX INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA Lda
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride
Aigualva – 2735-213 Cacém – Portugal

O

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Representante local:

VIRBAC ESPAÑA S.A., c/Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona - España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIMEL 18,7 mg/g PASTA ORAL
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa

Ivermectina 18,7 mg/g

Excipiente

Dióxido de titanio (E171)

Pasta blanca y espesa

4. INDICACIONES

Vermes redondos gastrointestinales.

Grandes estrogílicos:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Strongylus vulgaris, adultos y larvas (arteriales) de cuarto estadio
Strongylus edentatus, adultos y larvas (tisulares) de cuarto estadio
Strongylus equinus, adultos

Pequeños estrongílicos, adultos:

Cyathostomum spp.
Cylicocyclus spp.
Cylicodontophorus spp.
Cylicostephanus spp.
Gyalocephalus spp.

Vermes piliformes:

Trichostrongylus axei, adultos

Oxiuros:

Oxyuris equi, adultos y inmaduros

Ascáridos:

Parascaris equorum, adultos

Estrongiloides intestinales:

Strongyloides westeri, adultos

Vermes de boca grande:

Habronema muscae, adultos

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp. (microfilarias)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus arnfieldi, adulto y inmaduro

Gastrófilos:

Gasterophilus spp., estadios orales y gástricos.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en perros o gatos ya que pueden darse reacciones adversas severas.

No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

Ver apartado del tiempo de espera.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos caballos fuertemente infestados con microfilarias *Onchocerca* han experimentado reacciones con edema y prurito según la dosificación, asumiéndose que tales reacciones fueron el resultado de la muerte de un gran número de microfilarias.

Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede recomendarse un tratamiento sintomático.

Si se observan efectos adversos no mencionados en este prospecto, por favor informar al veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

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

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

La jeringa conteniendo 6,42 g de pasta proporciona producto suficiente para tratar 600 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

La jeringa conteniendo 7,49 g de pasta proporciona producto suficiente para tratar 700 kg de peso corporal a la dosis recomendada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El peso del caballo tiene que ser determinado exactamente para una utilización correcta de la pasta. Asegurarse de que la boca del animal no contiene alimentos. 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 unos 30 días como mínimo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 30 días.

No administrar el producto a yeguas cuya leche se destina al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

No conservar a más de 30 °C.

Conservar en el embalaje original.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el cartonaje (CAD)

El periodo de validez una vez abierta la jeringa es de 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para las especies de destino

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

- uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo;
- infradosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del producto o falta de calibrado del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse utilizando los test adecuados. Si los resultados sugieren una fuerte resistencia a un

antihelmíntico particular, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un modo de acción distinto.

Se han registrado casos de resistencia a la ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este producto debe basarse en los datos epidemiológicos nacionales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar la ampliación de la resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies que no son 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 marinas y tortugas).

Dado que la ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática, los animales tratados no deberían tener acceso directo a aguas superficiales y zanjas de drenaje durante el tratamiento.

Se puede desarrollar resistencia de los parásitos a un grupo específico de antihelmínticos después de una administración frecuente y repetida de un antihelmíntico de dicho grupo.

Visto que la ivermectina actúa fijándose de manera selectiva a proteínas del plasma, se tiene que tener mucho cuidado con los animales enfermos o durante condiciones de nutrición asociadas con niveles de proteína del plasma muy bajos.

Como en todos los antihelmínticos, el veterinario deberá establecer un programa de dosificación y manejo apropiado para obtener un control parasitario adecuado y reducir la probabilidad de resistencia antihelmíntica.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. 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, lavar con abundante agua y si existe irritación ocular y en caso de ingestión accidental, consultar al médico. Lavarse las manos después de uso.

Uso durante la gestación y la lactancia

Puede administrarse a yeguas en gestación.

Interacciones

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

Sobredosificación

Se observaron signos ligeros y transitorios (reacción pupilar y depresión) con dosis altas de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos a dosis más elevadas incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos severos son transitorios. Aunque no se conozca ningún antídoto, un tratamiento sintomático puede ser beneficioso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

La ivermectina es extremadamente peligrosa para los peces y la vida acuática. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deben eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar con los envases vacíos o cualquier contenido residual superficies acuáticas o acequias.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2017

15. OTRA INFORMACIÓN

El producto se presenta en jeringas de plástico de polietileno de 6.42 g y 7.49 g con graduaciones para 100 kg de peso.

Jeringa de 6.42 g

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

Blister con 1 jeringa

Jeringa de 7.49 g

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

Blister con 1 jeringa

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando la jeringa se utiliza por primera vez, se deberá considerar el periodo de validez una vez abierta la jeringa y que está especificada en los textos del prospecto y que considera que a partir de determinada fecha se deberá descartar el uso del producto. Esta fecha de caducidad debería escribirse en el espacio proporcionado en la etiqueta.