

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQVALAN DUO, pasta oral

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina15,5 mg
Prazicuantel77,5 mg

Excipientes:

Oxido de titanio (E171).....20 mg
Amarillo anaranjado FCF (E110).....0,40 mg
Butilhidroxianisol (E320).....0,20 mg

Pasta sin grumos, naranja, homogénea.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

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 ciastomas, adultos e inmaduros (larvas intraluminales de cuarto estadio), incluyendo cepas benzimidazol resistentes:

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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*.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Edema¹

Prurito¹

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. 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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

Vía oral.

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.

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.

9. Instrucciones para una correcta 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 30 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original.

Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

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

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

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 y el prazicuantel 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

1596 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.