

## PROSPECTO:

### EQVALAN DUO, pasta oral

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 TOULOUSE  
FRANCIA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQVALAN DUO, pasta oral

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Ivermectina: 15,5 mg

Praziquantel: 77,5 mg

Excipientes incluyendo colorantes (amarillo anaranjado FCF (E110), Oxido de titanio (E171)) y antioxidantes (butilhidroxianisol (E320)).

#### 4. INDICACIÓN(ES) 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 cistomas, adultos e inmaduros (larvas intraluminales de cuarto estadio), incluyendo cepas benzimidazol resistentes:** *Coronocylus* spp, *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*, *Cyathostomum* spp, *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*.

**Estadíos orales y gástricos de:** *Gasterophilus* spp.

**Nematodos pulmonares adultos e inmaduros (larvas inhibidas de cuarto estadio):** *Dictyocaulus arnfieldi*.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.

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. REACCIONES ADVERSAS

Algunos caballos con infestaciones graves por microfilarias de *Onchocerca* spp. han sufrido edema y prurito 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.

Después de la administración del medicamento veterinario, ha habido unos pocos casos reportados de inflamación de la boca, del labio y de la lengua que han dado como resultado diversos signos clínicos como edema, hipersalivación, eritema, trastorno de la lengua y estomatitis. Estas 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.

Se han observado molestias digestivas (cólicos, heces blandas) en muy raras ocasiones según datos de farmacovigilancia tras la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

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

Vía oral.

La posología recomendada es de 200 µg de ivermectina por kilo de peso corporal y 1 mg de prazicuantel por kilo de peso corporal 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

El medicamento veterinario es sólo para administración oral. 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. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 30 días

No usar en yeguas productoras de leche destinada al consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Colocar de nuevo el tapón después de cada uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de CAD.

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

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

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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, busque consejo médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.

#### Gestación y lactancia :

Los estudios efectuados con animales de laboratorio no mostraron 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 un análisis del riesgo/beneficio efectuado por el veterinario responsable.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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

ES EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contamine las aguas superficiales o arroyos con el producto o las jeringas usadas. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Noviembre 2021

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1 jeringa de 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g de pasta oral.  
50 jeringas de 7,74 g, 9,68 g o 14,19 g de pasta oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.